

2009 年度 第 4 回 医療法人植田泌尿器科医院
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2009 年 4 月 24 日（金曜日） 19：00～21：20

【開催場所】ハynesホテル久留米 5 階 宝満の間
福岡県久留米市天神町 1-6
0942-32-7211

【出席者】出席者数 6 名 / （9 名）

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
山下 拓郎	医師 / 医療法人山下泌尿器科医院 院長	出席	委員長
荒木 靖三	医師 / 特定医療法人社団高野会くるめ病院 院長	欠席	副委員長
和智 公一	和智法律事務所 弁護士	出席	
山本 晶弘	薬剤師 / 有限会社AKIメディカル ほのぼの薬局	出席	
荒瀬 陽一	歯科医師 / 医療法人徳祐会 やまさき歯科	出席	
猪口 哲彰	医師 / 医療法人いのくち医院 院長	欠席	
出田 一夫	医療法人恒生堂永田整形外科病院 事務局長	出席	
武藤 邦弘	医師 / 医療法人武藤クリニック 院長	出席	
島袋 智子	看護師 / 医療法人植田泌尿器科医院	欠席	

1. 迅速審査の報告

議 題	持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした MLD-55 の第相試験	
審 議 事 項	IRB 情報公開に関する被験者宛てレター：2 施設	
結 果	承認	2009 年 4 月 6 日 迅速審査

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象とした ATL-962 の第 相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書別紙の変更：1 施設	
結 果	承認	2009 年 4 月 13 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第 相試験	
審 議 事 項	治験実施適否の審査：1 施設 治験実施計画書の変更：1 施設 同意説明文書の変更：1 施設 安全性に関する報告：1 施設	
審 議 内 容	<p>これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬に関する副作用情報及び外国措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第 相試験 (長期投与試験)	
審 議 事 項	治験実施適否の審査：1 施設 治験実施計画書の変更：1 施設 同意説明文書の変更：1 施設 安全性に関する報告：1 施設	
審 議 内 容	<p>これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	

	同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬に関する副作用情報及び外国措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	ソルベイ製薬株式会社の依頼による SME3110 (マレイン酸フルボキサミン) のうつ病およびうつ状態の小児患者 (8 歳 ~ 18 歳) を対象とした製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	IRB 情報公開に関する被験者宛てレター : 2 施設	
審 議 内 容	当該資料について、その内容に関し問題ないか審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 型障害患者を対象とした BW430C (ラモトリギン) の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告 : 2 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する重篤な有害事象報告、措置報告、研究報告及び企業中核データシートの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 型障害患者を対象とした BW430C (ラモトリギン) の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告 : 2 施設 IRB 情報公開に関する被験者宛てレター : 2 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する重篤な有害事象報告、措置報告、研究報告及び企業中核データシートの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該資料について、その内容に関し問題ないか審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした BRL29060A CR の第 相試験	
審 議 事 項	治験実施適否の審査 : 2 施設 治験実施計画書の改訂 : 2 施設 同意説明文書の改訂 : 2 施設 ポスターの変更及びリーフレットの追加作成 : 2 施設 IRB 費用の変更 : 2 施設	

審議内容	<p>これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>ポスターの変更及びリーフレットの追加作成に関し、その内容について問題ないか審議した。</p> <p>審査依頼施設数の変更に伴う IRB 費用の変更に関し、その内容について問題ないか審議した。</p>	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の児童・青年期大うつ病性障害に対する製造販売後臨床試験	
審議事項	試験実施計画書の改訂及び別添の変更：2 施設	
審議内容	試験実施計画書の改訂及び別添の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題	アステラス製薬㈱の依頼による前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験	
審議事項	<p>試験実施計画書別紙の変更：3 施設</p> <p>被験者への診療情報提供文書の文書料の支払いに関する資料：3 施設</p>	
審議内容	<p>試験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>当該資料に関し、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p>	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

課題名	バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした Rivaroxaban (BAY 59-7939) の第 Ⅰ 相試験	
審議事項	<p>安全性に関する報告：1 施設</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂：1 施設</p> <p>治験薬概要書の改訂：1 施設</p>	
審議内容	<p>当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について</p>	

	審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした MLD-55 の第相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書別紙の改訂：2 施設	
審 議 内 容	副作用情報の集積報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書別紙の改訂：2 施設	
審 議 内 容	新たな安全性に関する報告及び添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設 治験実施計画書別紙の改訂：1 施設 入院費用の追加：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報及び添付文書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 入院費用の追加に伴う治験費用の変更について、その内容に関し問題ないか審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	ファイザー株式会社の依頼による、パニック障害患者を対象とした CP-51,974-1 (塩酸セルトラリン) の製造販売後臨床試験	
-----	--	--

審議事項	治験の継続の適否：4 施設 症例数の変更：1 施設	
審議内容	治験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 症例数の変更に関し、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題	萬有製薬株式会社の依頼による V501 の第 相試験	
審議事項	安全性に関する報告：1 施設 治験の継続の適否	
審議内容	当該治験薬に関する安全性情報及び外国措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題	ゼリア新薬の依頼による機能性ディスペプシアを対象とした Z-338 の第 相試験	
審議事項	治験実施計画書別紙の変更：2 施設 IRB 情報公開に関する被験者宛てレター：2 施設	
審議内容	治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該資料について、その内容に関し問題ないか審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第 / 相試験	
審議事項	安全性に関する報告：1 施設 治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更：1 施設 被験者への支払いに関する資料の変更：1 施設	
審議内容	当該治験薬に関する副作用情報(外国)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 該当資料の誤記訂正による変更に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	

結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。
-----	----	---------------------------

議 題	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設 治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更：1 施設 被験者への支払いに関する資料の変更：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報(外国)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該資料の誤記訂正による変更に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による脳梗塞を対象とした JASAP:Japanese Aggrenox Stroke prevention vs. Aspirin Programme Aggrenox (徐放性ジピリダモール 200mg/アセチルサリチル酸 25mg 配合剤) の第 相試験	
審 議 事 項	終了報告：1 施設	
審 議 内 容	終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。